Biosense Webster, Inc.
3333 Diamond
Canyon Rd. Diamond
Bar. CA 91765
Téléphone 909.839.&500



INFORMATION CLIENT URGENTE

MATERIEL MEDICAL – ALERTE DE SECURITE VOLONTAIRE

Biosense Webster Inc. Douille de guidage bidirectionnelle
MOBICATH™
Petit arc N° catalogue : 0140010
Grand arc N° catalogue : 0140011

Remarque : Ceci est une spécification supplémentaire. Conservez ce document avec le produit en question.

24 septembre 2012

Cher client,

Nous nous permettons de vous adresser la présente pour vous informer du fait qu'un complément à la spécification des douilles de guidage bidirectionnelles MOBICATH™ Petit arc (0140010) et MOBICATH™ Grand arc (0140011) ont été publiées. Les produits en question sont fabriqués par Greatbatch, Ltd. et Biosense Webster Inc.. En tant que représentant agréé des produits concernés dans votre secteur, la société Greatbatch Ltd. vous demande par conséquent de l'appuyer dans la diffusion de cette notification.

Résumé :
Ce courrier informe sur le fait que le cathéter guidé par une douille bidirectionnelle de guidage MOBICATH™ peut, dans certains cas, se déplacer vers l'avant par lui-même, après que le médecin l'a retiré et relâché. En outre, le courrier contient des recommandations pour l'usage clinique de la douille. Merci de bien vouloir transmettre ces informations à vos collaborateurs, participants aux protocoles électrophysiologiques.

Détails sur les appareillages concernés :

Indications :
La douille de guidage bidirectionnelle MOBICATH™ a été conçue pour introduire divers cathéters cardiovasculaires dans le cœur, y compris dans la partie gauche du cœur à travers la cloison secondaire.
Le système de guidage bidirectionnel est un système à usage unique.

Mesures à prendre de votre côté :

- Lisez attentivement les passages « Description du problème » et « Recommandations pour l'utilisation clinique ».
- Signez la confirmation et renvoyez-nous celle-ci conformément aux instructions.
- Transmettez cet avis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement.
- Gardez ces informations à l'esprit jusqu'à ce que celles-ci soient intégrées à la spécification des douilles de guidage bidirectionnelles MOBICATH™ Grand arc (0140010) et MOBICATH™ Petit arc (0140011).

Description du problème :
La société Biosense Webster, Inc. a récemment reçu 3 plaintes révélant que les **douilles de guidage bidirectionnelles** MOBICATH™ **se sont déplacées d'elles-mêmes vers l'avant, après que le médecin a retiré le cathéter.** La santé des patients n'a pas été atteinte. Les incidents rapportés n'ont causé aucune blessure et aucun cas de décès ou autre incident grave n'a été signalé. Le taux de plaintes par rapport à ce problème depuis la mise

sur le marché du produit est de 0,3 %.

L’analyse des produits retournés ainsi que l’examen de la conception ont amené Biosense Webster, Inc. et Greatbatch, Ltd. à la conclusion que ces incidents ne sont pas liés à un défaut de fabrication. Il est toutefois possible que le cathéter se déplace vers l’avant à l’intérieur de la douille de guidage bidirectionnelle MOBICATH™ dans certaines situations dans la pratique clinique, lorsque le médecin retire le cathéter de la douille sans retirer la poignée du cathéter. La force ainsi engendrée entre les doigts qui tiennent la douille et la poignée du cathéter est libérée lorsque le médecin relâche le cathéter ce qui entraîne le retour de celui-ci dans sa position initiale.

Nous tenons à souligner que la douille de guidage bidirectionnelle MOBICATH™ a été développée afin de maximiser la sensation du toucher lors de l’ablation, de manière à permettre à l’utilisateur de contrôler la force qu’il applique au cathéter. En raison de sa conception, le cathéter peut ainsi facilement glisser dans la douille de guidage bidirectionnelle MOBICATH™. Les clients peuvent continuer à utiliser la douille de guidage bidirectionnelle MOBICATH™ lorsque les consignes ci-dessous sont respectées.

Recommandation pour l’usage clinique

Outre les informations actuellement fournies par le mode d’emploi, nous émettons les recommandations suivantes pour l’usage clinique du dispositif.

Afin d’éviter tout déplacement intempestif du cathéter vers l’avant dans la douille de guidage bidirectionnelle MOBICATH™, le médecin doit repositionner la poignée du cathéter lorsque celui-ci est introduit ou retiré de la douille. Greatbatch Ltd. procède actuellement à une mise à jour du mode d’emploi de la douille de guidage bidirectionnelle MOBICATH™. Jusqu’à ce que le mode d’emploi soit disponible dans sa nouvelle version, ces informations complémentaires seront jointes aux livraisons futures de ce produit.

Assistance :

En cas de questions concernant cette affaire, nous vous prions de bien vouloir vous adresser à votre revendeur Biosense Webster.

Informations complémentaires :

La FDA et d’autres organes nationaux de régulation ont été informés en conséquence et notamment du fait que Biosense Webster lnc. et Greatbatch Ltd. ont pris cette mesure sur une base volontaire.

Biosense Webster regrette tout désagrément susceptible d’être causé par cette information. Nous savons que vous accordez une grande confiance à nos produits, et apprécions votre coopération dans cette affaire.

Cordialement,

Mina Ghaiar
Vice-Présidente Worldwide Quality and Compliance
Biosense Webster, lnc.

Nous confirmons par la présente que cette notification a été adressée aux autorités de régulation compétentes.

Annexes



CONFORMATION
Douille de guidage bidirectionnelle MobiCath™

Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu la notification client et bien lu les points « Description du problème » et « Recommandations pour l'usage clinique ».

Merci de bien vouloir renseigner le présent formulaire avant de le signer et de nous le retourner conformément aux instructions.

Nom (en capitales) -

Titre -

Nom de l'établissement -

Adresse de l'établissement -

____

____

Ville Région Code postal

Je confirme avoir reçu la notification client et lu les informations concernant la douille de guidage bidirectionnelle MOBICATH™.

____

Signature Date